

SÖKANDE

AstraZeneca AB

151 85 Södertälje

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att Vimovo, tablett med modifierad frisättning ska ingå i läkemedelsförmånerna.

2008/2012

ANSÖKAN

AstraZeneca AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Vimovo	Tablett med modifierad frisättning	500 mg/20 mg	60 st	431530	157,80

UTREDNING I ÄRENDET

Vimovo är en kombinationstablett innehållande naproxen (500 mg) och esomeprazol (20 mg) för symtomatisk behandling av ledförslitning (artros), reumatoid artrit och Mb Bechterew hos patienter som har risk att utveckla sår i magsäck och tolvfingertarm. Enligt indikation ska den användas där behandling med lägre doser av naproxen eller andra NSAID-läkemedel inte bedöms tillräcklig. Dosering är två tabletter per dag.

Till skillnad från enterodragerade tabletter av omeprazol och esomeprazol frisätts esomeprazol i Vimovo direkt i magsäcken. En daglig dosering av 40 mg esomeprazol (direkt frisättning) i Vimovo motsvarar en daglig dosering av 20 mg enterodragerad esomeprazol p.g.a. nedbrytning i den sura miljön.

Företaget har inte gjort några direkt jämförande studier mellan Vimovo och det mest relevanta jämförelsealternativet, naproxen (500 mg*2) + omeprazol (20 mg*1). Företaget använder det alternativet som det mest relevanta i sin huvudanalys.

Behandling med Vimovo kostar 6,88 kronor per dag. Att behandla med naproxen (500 mg*2) + omeprazol (20 mg*1) kostar cirka 3 kronor per dag.

Företaget argumenterar att samförskrivning av protonpumpshämmare (PPI) till NSAID är låg och att en fast kombination gör det lättare att samförskriva. Företaget hänvisar till data från läkemedelsregistret att nivån av samförskrivning av PPI till NSAID hos patienter med riskfaktor för gastrointestinala (GI) händelser var endast ca 10-15 procent år 2009.

Företaget argumenterar att följsamheten till samförskrivet PPI är låg. Som mått på följsamhet utgår företaget dels från Prescription Days Covered (PDC). PDC är den andel dagar av NSAID förskrivning som har en samtidig förskrivning av PPI. För att skatta PDC använder företaget en registerstudie som täcker patienter i Storbritannien, Nederländerna och Italien (van Soest et al 2011). I studien var följsamheten (PDC) i medeltal 81 procent hos patienter som behandlas upp till en månad och 73 procent hos patienter som behandlas under en tidsperiod 1-6 månader. För varje tioprocentig sänkning av PDC i studien beräknades risken öka för sår och blödningar i övre magtarmkanalen med 9 procent och risken att utveckla blödning med 6 procent. För att beräkna riskökning för GI-besvär vid en följsamhet under 100 procent använder företaget data från registerstudien. Riskökningen beskrivs med hjälp av en exponentialfunktion som också används i den hälsoekonomiska modellen.

2008/2012

Effektmåttet PDC mäter dock inte det verkliga intaget av NSAID och PPI.

För att validera dessa följsamhetsdata har företaget gjort en observationsstudie där patienter med samförskrivet PPI och NSAID, och instruktion om samintag, via frågeformulär rapporterat följsamhet till PPI för varje enskild dag de intagit NSAID. Enligt studien uppskattades följsamheten till mellan [REDACTED] procent. [REDACTED]. Studien är inte publicerad.

Företaget har bifogat en hälsoekonomisk modell. I grundscenariot, tre månaders behandling per år under en treårsperiod, blir kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår 185 001 kronor enligt företagets analys när jämförelsen sker mot naproxen (500 mg*2) + PPI (omeprazol 20 mg*1). Den positiva effekten av Vimovo beror på att följsamheten till den samtidiga PPI behandlingen i Vimovo är 100 procent medan den för naproxen+ PPI antas vara 73 procent (medel var 81 procent i van Soest 2011; 87 procent < 1 månads behandling samt 73 procent 1-6 månaders behandling).

Förutom att van Soest-studiens design medför svårigheter att översätta dessa data till verkliga förhållanden i Sverige var det stora skillnader i följsamhet mellan länderna: exempelvis hade Italien en siffra på 74 procent och Nederländerna en följsamhet på 88 procent. Det är också viktigt att notera att följsamhet definieras utifrån förskrivningsdata och inte verkligt intag. I en känslighetsanalys av företagets inskickade modell där följsamheten varierar kan konstateras att kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår varierar kraftigt.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett tidigare yttrande till TLV förordat att Vimovo inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

”NSAID-relaterade biverkningar är vanliga inom sjukvården, i synnerhet bland äldre patienter. Såväl gastrointestinala, kardiovaskulära som renala biverkningar ger ofta upphov till sjukhusinläggningar. Det är därför önskvärt att NSAID-förbrukningen bland äldre patienter minskar. Vimovo är naproxen med esomeprazol i samma tablett för att minimera biverkningar från magslemhinnan i form av magsår. Kardiovaskulära och renala biverkningar påverkas inte. Risken är uppenbar att NSAID-förbrukningen – och därmed biverkningarna – bland äldre, sköra patienter ökar om Vimovo görs tillgängligt. Preparatet är också dyrare än motsvarande alternativ behandling.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Vimovo inte ska omfattas av läkemedelsförmånerna.”

TLV har haft överläggning med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV gör följande bedömning.

TLV anser att det mest relevanta jämförelsealternativet till Vimovo är en kombination av naproxen (500 mg*2) + omeprazol (20 mg*1). Den jämförelsen använder också företaget i sin huvudanalys. Vimovo kostar mer än dubbelt så mycket som det relevanta alternativet.

Företaget anger att samförskrivning av PPI till NSAID är låg och att en fast kombination gör det lättare att samförskriva. TLV bedömer dock att om en förskrivare känner till Vimovo så är det rimligt att förskrivaren även känner till att samförskrivning av PPI till naproxen ska ske för patienter med risk för GI-biverkningar.

Företaget anger att följsamheten till samförskrivet PPI är låg vilket leder till en högre risk för GI-biverkningar jämfört med Vimovo. Uppskattning av riskökning vid mindre än 100 procents följsamhet till PPI baseras utifrån en analys av förskrivningsdata. TLV anser att detta mått är förknippat med hög osäkerhet då data inte bygger på faktiskt samintag för den aktuella patientpopulationen.

Sammantaget bedömer TLV att det råder stor osäkerhet kring följsamhetsfördelar med Vimovo för den aktuella patientpopulationen. Vidare råder stor osäkerhet vad gäller riskökning för gastrointestinala besvär beroende på följsamhetsnivå av PPI och NSAID. TLV bedömer att det inte är visat att Vimovo är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ. Förutsättningarna enligt 15 § är därmed inte uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder

2008/2012

överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Susanna Wallerstedt och landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit Magnus Köping-Höggård. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Harald Gyllensvärd och juristen Mikael Hedberg.

Catarina Andersson Forsman

Magnus Köping-Höggård